

This package insert is continually updated: please read carefully before using a new pack!

For the use only of registered medical practitioners or a hospital or a laboratory

Package leaflet

Rabipur®

PCEC Rabies vaccine
(PCEC = Purified Chick Embryo Cell)
Active substance: Inactivated rabies virus

Composition
One vial of powder and solvent for solution for injection for one immunisation dose (1 ml) contains:
inactivated rabies virus (strain flury LEP), potency ≥ 2.5 IU.
Host system: primary chicken fibroblast cell cultures
Other ingredients:
TRIS-(hydroxymethyl)-aminomethane, sodium chloride, EDTA (Titriplex III), potassium-L-glutamate, polygeline, saccharose, water for injections

Indications
Active immunisation against rabies.
a)Pre-exposure immunisation (preventative, prior to exposure):
Immunisation prior to possible infection with rabies, particularly for vets, veterinary medicine students, animal keepers, hunters, forestry workers, animal handlers, butchers, personnel in rabies research laboratories etc., or prior to visits to areas in which rabies is endemic (rabies infected areas).
b)Post-exposure treatment (after exposure):
Treatment after contact with animals which are rabid or suspected to be rabid, or after contact with an inoculated rabies carcass.
For further details, see enclosed tables.

Contraindications
a)Immunisation prior to exposure
It is advisable to avoid pre-exposure (prophylactic) immunisation in individuals with acute disorders requiring treatment.
If complications arise after vaccination, this should be considered a contraindication for further administration of the same vaccine, until the causes of the complications have been clarified.
In individuals with known allergy to one of the constituents of Rabipur, use of this vaccine is contraindicated.
b)Treatment after exposure
In view of the fact that rabies is a fatal disease, there are no contraindications to immunisation after suspected exposure (see section "Special precautions for use").

Pregnancy and breast-feeding
No cases of harm attributable to use of this vaccine during pregnancy have been observed to date in mothers or children. It is not known whether Rabipur passes into breast milk.
No risk to the breast-feeding infant has been described to date. It is advisable to carefully weigh expected benefits against potential risks prior to pre-exposure (prophylactic) immunisation with Rabipur during pregnancy and breast-feeding.

Special precautions for use
There is not, as a rule, an increased risk during immunisation with Rabipur in subjects who state that they are "allergic to chicken protein" or who exhibit a positive reaction in the chicken protein skin test.
In the extremely rare cases in which subjects have reacted with clinical symptoms such as urticaria (nettle rash), lip and epiglottis oedema (inflammatory swelling of the lips and larynx region), laryngo- or bronchospasm (spasm of the glottis or bronchial muscles), a fall in blood pressure, or shock after eating chicken protein, the immunisation should be conducted only under close clinical monitoring, and with the appropriate facilities for emergency treatment available.
Rabipur contains polygeline and may contain residual amounts of the antibiotics amphotericin B, chlortetracycline, neomycin and this could potentially cause allergic reactions.
In patients with known hypersensitivity to constituents of the vaccine receiving post-exposure treatment, appropriate medical treatment addressing anaphylactic shock should always be on-hand during vaccination, or alternatively another equivalent modern cell culture rabies vaccine should be used.
Minor infections (even with subfebrile temperatures (≤ 38.5°C)) are not a contraindication, nor is possible contact with individuals suffering from infectious diseases.
Do not administer by intravascular injection!
If the vaccine is inadvertently administered intravascularly (in a blood vessel), there is a risk of adverse reactions, with shock potentially occurring in extreme cases. Appropriate emergency measures to prevent shock must be taken immediately.
Do not mix vaccine with rabies immunoglobulin in the same syringe.
After contact with animals which are suspected carriers of rabies, it is essential to observe the following procedures:

Immediate wound treatment
First aid: In order to remove as much of the rabies virus as possible, immediately cleanse the wound with soap and flush thoroughly with water. Then treat with alcohol (70 %) or an iodine tincture.
Where possible, wounds should not be closed with a suture, or only sutured to secure apposition. Prophylaxis against tetanus should be administered when necessary!
In cases in which simultaneous administration of vaccine and immunoglobulin is indicated, as much of the recommended dose of human rabies immunoglobulin as is anatomically feasible should be applied as deeply as possible in and around the wound. Any remaining immunoglobulin should be injected intramuscularly at a site distant from the site of vaccine administration, preferably intragluteally (in the gluteal muscle).
Interactions
In patients receiving immunosuppressive therapy (treatment which reduces the defence system of the body), or with congenital or acquired immunodeficiency, the response to the vaccination may be reduced or uncertain (see also "Dosage and administration").
Administration of immunosuppressive medication and antimalarial compounds during treatment after exposure should be avoided.
Rabies immunoglobulins should only be administered at the recommended dose. The immunoglobulins should neither be

CHIRON VACCINES

given at higher nor lower doses than those recommended, nor should they be repeatedly administered, as this may reduce the effects of rabies vaccine given at the same time.
Time intervals to be observed before other vaccinations are given
It is not necessary to observe an interval with regard to other vaccinations.

Dosage and administration
Dosage
With Rabipur, it is possible to vaccinate persons of any age group. The recommended single dose is 1 ml.
PRE-EXPOSURE IMMUNISATION(prior to exposure)
Immunisation according to schedule A (see Table 2).
One vaccination (1 ml) on days: 0, 7 and 21 or 28.
BOOSTER DOSES
International recommendations (WHO, ACIP-US) are as follows:

- For persons at continuous risk, evaluate the rabies virus neutralizing antibody titres by RFFIT, every 6 months.
- For persons at frequent risk, the WHO recommends antibody titre estimations every year, whereas the ACIP advocates testing every 2 years.

If titres are below 0.5 IU/ml at any time, one booster dose should be administered.
Considering the long term satisfactory antibody titres observed with Rabipur, if serological tests cannot be conducted due to cost considerations or inaccessible medical facilities, a booster dose one year after primary immunisation followed by one dose every 5 years would be advisable.
POST-EXPOSURE TREATMENT (after exposure)
Begin with the course of immunisation immediately. For "immediate wound treatment", see "Special precaution for use"!
For indications for use, see Table 1.

① *Unimmunised or incompletely immunised individuals*
(including those who have previously received fewer than 3 doses of vaccine, or who have received a vaccine of doubtful potency or origin):
Treatment according to schedule B or C (see also Table 2).
One single dose of vaccine on days 0, 3, 7, 14,28 (5-dose schedule).
As an alternative to the above mentioned 5-dose schedule, the World Health Organisation (WHO) also recommends the abbreviated 2-1-1 regimen as being effective :
Two doses on day 0 (one dose given into the right and one dose into the left deltoid muscle [upper-arm muscle] or, in small children, one dose each into the anterolateral region of the right and left thigh), and one dose each on days 7 and 21 (see also Table 2, schedule B/C).
In all injuries caused by rabid animals or animals suspected to be rabid, or after contact between the saliva of these animals and the mucous membranes or damaged skin of the patient (see Table 1), the 5-dose schedule or 2-1-1 schedule along with additional passive immunisation are required (see Table 2, schedule C). 20 IU/kg bodyweight (BW) of human rabies immunoglobulin or 40 IU/kg of equine rabies immunoglobulin are to be given once at the time of the first vaccination. As much of the rabies immunoglobulin preparation as is anatomically feasible should be applied as deeply as possible in and around the wound. Any remaining rabies immunoglobulin should be administered intramuscularly (preferably intragluteally) at a site distant from the site of the vaccine injection.
If rabies immunoglobulin is not available at the time of the first vaccination it must be administered no later than 7 days after the first vaccination since later administration would result in interference with antibody formation.
Rabies immunoglobulin should only be administered at the recommended dose.
The recommended immunoglobulin dose should neither be increased, nor decreased, nor should rabies immunoglobulin administration be repeated (for further details refer to the manufacturer's information).

The immunisation schedule must be followed exactly, even if considerable time has elapsed since exposure.
In subjects at particularly high risk of contracting rabies infection (e. g. with multiple wounds, particularly on the head or other markedly innervated parts of the body), or for those who have delayed initiation of treatment, the patient must be vaccinated on each of the days 0, 3, 7, 14, 28.
Additionally the initial immunisation dose should be doubled: a single dose of vaccine should be given by injection as soon as possible after exposure into the right deltoid and another single dose into the left deltoid muscle, or in small children, a single dose given into the anterolateral region of the right thigh with another single dose given into the left thigh.

② *Previously fully immunised individuals:*
Patients who have previously received a complete course of primary immunisation (pre- or post-exposure) should receive two doses of Rabipur: one on each of days 0 and 3, respectively. This is independent of the interval to the last immunisation. No administration of rabies immunoglobulin is required.
② *Immunocompromised individuals:*
Patients receiving immunosuppressive therapy, or who have congenital or acquired immunodeficiency, should be vaccinated once on each of the days 0, 3, 7, 14, 28. In addition, the initial immunisation dose (day 0) should be doubled with a single dose of vaccine being administered as soon as possible after exposure into each of the right and left deltoid muscles (upper-arm muscle) or, in small children, into the anterolateral region of each of the right and left thighs.
If immunocompromised patients (with impaired defence system) are treated after exposure to rabies, it is advisable that the antibody titre be measured 14 days after the first dose. If a titre of at least 0.5 IU/ml, which is considered adequate to confer protection, is not present, a dose of vaccine should be immediately administered into each upper-arm (or into each thigh in the case of small children). Depending on the immunisation status of these patients, additional doses may be necessary to achieve appropriate antibody titres in serum (for information on immunoglobulin administration see Section ① "Unimmunised or incompletely immunised individuals").

Method and duration of administration
The lyophilisate should be reconstituted immediately using the diluent supplied, and carefully agitated prior to injection. The reconstituted vaccine should be used immediately.
Rabipur must be given by intramuscular injection into the deltoid muscle (upper-arm muscle), or into the anterolateral region of the thigh in small children. The vaccine must not be given by intragluteal (in the gluteal muscle) injection.
The vaccine must not be administered by intravascular (in a blood vessel) injection!

Undesirable effects
If you develop side effects, especially side effects which are not mentioned in this package leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Mild reactions at the injection site, such as pain, redness, swelling or induration are possible. More marked local reactions, fever, headache, myalgia, lymph node swelling, fatigue, arthritis, and gastrointestinal disorders may occasionally occur. Rare are circulatory reactions, sweating, chills, paraesthesias and allergic reactions; these require treatment only in exceptional cases (see section "Special precautions for use").

There have been isolated reports of inflammatory and demyelinating neurological disorders, such as progressive ascending paralysis (Guillain-Barré syndrome) or optic neuritis in individual cases. On the basis of currently available data, the possibility cannot be completely excluded that in rare cases immunisation may induce an acute episode in patients with an autoimmune disorder (such as multiple sclerosis) or with an appropriate genetic predisposition. However, there is no evidence of an increased frequency of autoimmune disorders after immunisation.

Storage and shelf life
Rabipur should be stored at +2 to +8°C.
Rabipur should not be used after the expiry date printed on the pack and container.
The vaccine should be used immediately after reconstitution.

Store out of reach of children!

Date of revision of the package leaflet
August 2002

Additional Information
This vaccine conforms to the World Health Organisation (WHO) requirements and contains no preservative. The antibody concentration achieved by the immunisation falls gradually; booster doses are therefore required to maintain immunity.

All immunisations and all immunoglobulins administered should be entered by the doctor, with the name of the preparation (proprietary name) and Lot. No., in the international immunisation record.
Optimal immunity will only be conferred if the full immunisation schedule is completed.

Presentation and contents by weight, volume or number of items
Powder and solvent for solution for injection
After dissolution of the white lyophilisate (powder), a clear colourless solution is obtained.

Pack contains:
- One vial of lyophilisate for one immunisation dose(1 ml)
- One ampoule containing 1 ml water for injections
- One disposable syringe with needle

Substance or indication category

Vaccines

Name and address of the manufacturer

CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.
Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate,
Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002,
Dist. Bharuch

A516(0406A)F26

Table 1: Appropriate rabies treatment based on different categories of exposure

Exposure category	Type of exposure		Treatment schedule
	Contact with a rabid or suspected rabid* wild or domestic animal	Contact with an inoculated animal carcass	
I	- Touching/feeding animals, but clearly no contact with their saliva; patient's skin undamaged prior to and during contact	- Touching inoculated carcass; skin intact	- No treatment necessary. In cases of uncertainty, immunisation to be administered as per schedule B (Table 2)
II	- Animal has nibbled or licked exposed skin of the patient - Contact with saliva - Superficial, non-bleeding, scratches made by the animal, with the exception of scratches on the head, neck, shoulder region, arms and hands (see exposure grade III)	- Touching inoculated carcass; skin damaged	Immediate treatment as specified in schedule B. In cases of uncertainty, simultaneous administration of vaccine and immunoglobulin (active and passive immunisation) should be administered as specified in schedule C (Table 2). If the animal proves to be healthy after examination, it is advisable to continue treatment as in schedule A. Check patient's immunity against tetanus.
III	- All bites - Bleeding scratches - All scratches on the head, neck, shoulder region, arms, and hands - Contact of patient's mucous membrane with a n i m a l s a l i v a (e.g.licking,spray)	- Contact of inoculated carcass with mucous membrane or fresh skin wound	Initiate immediate simultaneous administration of vaccine and immunoglobulin (active and passive immunisation) as specified in schedule C (Table 2). If the animal proves to be healthy after examination, it is advisable to continue treatment as in schedule A. Check patient's immunity against tetanus.

(Based on the 1997 WHO guidelines)

* All animals exhibiting abnormal behaviour in an area which has been officially declared as rabies endemic area must be considered potentially rabid. The corpses of rabid animals can also transmit rabies.

Note: Where indicated, prophylactic immune treatment should be given as soon as possible!

Table 2:Pre-exposure immunisation and post-exposure treatment of individuals with no or inadequate* immunity

Schedule A Immunisation prior to exposure	Schedule B Immunisation after exposure	Schedule C Simultaneous prophylaxis after exposure
One injection of Rabipur i.m. on days: 0, 7, and 21 or 28	One injection of Rabipur i.m. on days: 0, 3, 7, 14, 28 (5-dose schedule) or One dose of Rabipur to be given into the right deltoid muscle and one dose into the left deltoid muscle on day 0; and one dose to be applied into the deltoid muscle on days 7 and 21 (2-1-1 regimen). In small children the vaccine is to be given into the thighs.	Give Rabipur as in schedule B + 1 x 20 IU/kg BW human rabies immunoglobulin** or 40 IU/kg BW equine rabies immunoglobulin simultaneously with the first dose of R a b i p u r . I f n o r a b i e s immunoglobulin is available at the time of the first vaccination, it must be administered no later than 7 days after the first vaccination.

*Persons who have received less than three immunisation doses, or a vaccine of doubtful potency or origin

** Observe manufacturer's instructions!

Cette notice est régulièrement remise à jour. Avant d'utiliser une nouvelle boîte, lisez attentivement la notice !

A l'usage exclusif des médecins praticiens agréés, des hôpitaux et des laboratoires.

Notice d'utilisation

Rabipur®

Vaccin rabique PCEC

(PCEC = cellule d'embryon de poulet purifiée)

Principe actif : virus rabique inactivé

Composition

Un flacon de poudre et solvant pour préparations injectables pour une dose d'immunisation (1 ml) contient : Virus rabique inactivé (souche Fleury LEP), dose ≥ 2,5 UI Produit sur cultures primaires de cellules fibroblastiques de poulet

Autres composants :

TRIS-(hydroxyméthyl)-aminométhane, chlorure de sodium, EDTA (Titrilox III), potassium-L-glutamate, polygeline, saccharose, eau pour préparations injectables

Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la rage.

a)Immunisation de préexposition (préventive, avant

exposition) :

Immunisation avant une éventuelle infection rabique, particulièrement recommandée pour les vétérinaires, les étudiants vétérinaires, les préposés aux animaux, les chasseurs, les techniciens forestiers, les animaux, les bouchers, le personnel des laboratoires de recherche sur la rage, etc., ou avant un séjour dans une zone d'enzootie rabique (zone infestée par la rage).

b)Traitement de postexposition (après exposition) :

Traitement après contact avec des animaux enragés ou soupçonnés de l'être, ou après contact avec une carcasse contaminée par la rage.

Pour plus d'information, se reporter aux tableaux ci-joints.

Contre-indications

a)Immunisation avant exposition

Comme pour tous les vaccins, il est préférable de différer la vaccination prophylactique en cas de fièvre, de maladie aiguë nécessitant un traitement.

En cas de complications consécutives à la vaccination, ne pas continuer à administrer le même vaccin tant que les motifs de complication n'ont pas été découverts. Chez les personnes présentant une allergie connue à l'un des constituants de Rabipur, l'utilisation de ce vaccin est contre-indiquée.

b)Traitement après exposition

Compte tenu de l'évolution fatale de la rage, il n'y a aucune contre-indication à l'immunisation après une suspicion d'exposition (voir la section intitulée « Précautions d'emploi particulières »).

Grossesse et allaitement

A ce jour, aucun effet préjudiciable li à l'administration de ce vaccin pendant la grossesse n'a été observé chez la mère ou l'enfant.

On ignore si Rabipur passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun risque pour l'enfant nourri au sein n'a été rapporté.

Il est conseillé d'évaluer attentivement les effets bénéfiques escomptés et les risques éventuels encourus avant d'envisager une immunisation de préexposition (prophylactique) par Rabipur pendant la grossesse et l'allaitement.

Précautions d'emploi particulières

Les patients qui se disent allergiques aux protéines de poulet ou qui réagissent positivement au test cutané réalisé avec des protéines de poulet ne sont pas, en principe, exposés à des risques plus élevés que les autres patients, lors de la vaccination par Rabipur.

Dans les cas extrêmement rares où des personnes ont réagi à une ingestion de protéines de poulet par des symptômes cliniques tels que de l'urticaire, un oedème de la lèvre ou de l'épiglote (tuméfaction inflammatoire de la région des lèvres et du larynx), des laryngospasmes ou des bronchospasmes (contraction spasmodique des muscles de la glotte ou des bronches), une chute de tension ou un choc, ne procéder à l'immunisation que sous stricte surveillance médicale et avec tout l'équipement nécessaire à un traitement d'urgence.

Rabipur contient de la polygeline et peut également contenir des traces d'antibiotiques (amphtotéricine B, chlortétracycline, néomycine) susceptibles de provoquer des réactions allergiques.

Pour les patients dont on sait qu'ils présentent une hypersensibilité à l'un des constituants du vaccin et qui suivent un traitement de postexposition, il faudra s'assurer que l'équipement thérapeutique nécessaire au traitement d'un éventuel choc anaphylactique en cours de vaccination est disponible. Sinon, on emploiera un autre vaccin antirabique à base de culture cellulaire équivalent.

Les infections bénignes, (même accompagnées de températures subfébriles (≤ 38,5 °C)) ou le contact éventuel avec des personnes atteintes d'une maladie infectieuse ne constituent pas une contre-indication.

Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire !

Au cas où le vaccin aurait été malencontreusement administré en intravasculaire (dans un vaisseau sanguin), il y a des risques de réactions indésirables voire, dans les cas extrêmes, de choc. Des mesures d'urgence appropriées doivent donc être prises immédiatement pour prévenir un choc éventuel.

Ne mélange pas le vaccin et l'immunoglobuline antirabique dans la même seringue.

Suite à un contact avec un animal susceptible d'être atteint de la rage, il faut impérativement prendre les mesures suivantes :

Traitement immédiat de la plaie

Premiers soins : afin d'éliminer le plus possible le virus rabique, nettoyer immédiatement la plaie au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ensuite, appliquer de l'alcool (70 %) ou de la teinture d'iode.

Si possible, ne pas fermer la plaie par une suture ou suture seulement pour assurer l'apposition. Si nécessaire, le traitement sera complété par une prophylaxie antitétanique. Lorsque l'administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline est indiquée, appliquer la quantité la plus élevée de la dose d'immunoglobuline antirabique humaine recommandée qu'il est anatomiquement possible dans la profondeur de la plaie et autour de celle-ci. La quantité d'immunoglobuline restante doit être injectée en intramusculaire à distance du point d'injection du vaccin, de préférence dans le muscle fessier.

Interactions

La réponse à la vaccination des patients qui suivent un traitement immunosuppresseur (traitement diminuant les réactions immunitaires de l'organisme) ou qui présentent une immunodéficience congénitale ou acquise peut être réduite ou incertaine (voir aussi la section intitulée « Posologie et administration »).

Eviter d'administrer des immunosuppresseurs pendant le traitement de postexposition, ainsi que des composés antitumoriques.

N'administrer que la dose d'immunoglobulines antirabiques recommandée. Ne pas administrer des doses plus élevées ou plus faibles que la posologie recommandée et ne pas répéter l'administration car cela risquerait de réduire l'efficacité du vaccin antirabique administré simultanément.

Délais à observer avant de procéder à une vaccination

différente

Il n'est pas nécessaire d'observer un délai avant de procéder à une autre vaccination.

Posologie et administration

Posologie

Rabipur peut être utilisé pour vacciner des personnes de tout âge. La dose recommandée est de 1 ml, prise unique.

IMMUNISATION DE PREEXPOSITION (avant exposition)

Immunisation selon le schéma A (voir tableau 2).

Une vaccination (1 ml) aux jours 0, 7 et 21 ou 28.

DOSES DE RAPPEL

Les recommandations internationales (OMS, ACIP-US) sont les suivants :

Chez les personnes constamment exposées, il est recommandé de contrôler la concentration sérique en anticorps antirabiques par RFFIT tous les 6 mois.

Chez les personnes fréquemment exposées, l'OMS recommande un contrôle de la concentration sérique en anticorps antirabiques tous les ans, alors que l'ACIP préconise un dosage tous les deux ans.

Dans tous les cas, si le titre d'anticorps est inférieur à 0,5 UI/ml, on procédera à une injection de rappel (dose vaccinnante unique).

Compte tenu des titres satisfaisants obtenus à long terme avec RABIPUR, si pour des raisons de coût ou de difficulté d'accès aux laboratoires, les tests sérologiques ne peuvent être réalisés, une injection de rappel un an après la première immunisation, puis tous les 5 ans est conseillée.

TRAITEMENT DE POSTEXPOSITION (après exposition)

Commencer immédiatement le traitement d'immunisation. Pour le « traitement immédiat de la plaie » se reporter à la section intitulée « Précautions d'emploi particulières » !

Pour le mode d'emploi, se reporter au tableau 1.

⚠ **Sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés** (y compris les sujets ayant précédemment reçu moins de 3 doses vaccinnantes ou un vaccin d'efficacité incertaine ou d'origine douteuse) :

Traitement selon le schéma B ou C (voir également le tableau 2).

Une dose vaccinnante unique aux jours 0, 3, 7, 14, 28 (schéma en 5 doses).

Outre le schéma en 5 doses mentionné ci-dessus, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande également le protocole abrégé 2-1-1 qui est très efficace :

Deux doses au jour 0 (une dans le deltoïde droit et l'autre dans le deltoïde gauche [muscle de l'épaule] ou, chez les jeunes enfants, une dose dans la région antérolatérale de la cuisse droite et une dose dans la région antérolatérale de la cuisse gauche), puis une dose aux jours 7 et 21 (voir également le tableau 2, schéma B/C).

En cas de blessure provoquée par un animal enragé ou soupçonné de l'être, ou en cas de contact entre la salive de l'animal et les muqueuses ou la peau lésée du patient (voir tableau 1), on accompagnera le schéma en 5 doses ou le schéma 2-1-1 d'une immunisation passive (voir tableau 2, schéma C). 20 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique humaine ou 40 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique équine devront être administrées en une seule fois lors de la première vaccination. Appliquer autant de préparation d'immunoglobuline antirabique qu'il est anatomiquement possible dans la profondeur de la plaie et autour de celle-ci. La quantité d'immunoglobuline antirabique restante doit être injectée en intramusculaire (de préférence dans le muscle fessier) à distance du point d'injection du vaccin.

Si elle n'est pas disponible au moment de la première vaccination, l'immunoglobuline antirabique devra être administrée au plus tard dans les 7 jours qui suivent. Une administration tardive risquerait d'interférer dans la production des anticorps.

N'administrer que la dose d'immunoglobuline antirabique recommandée.

Il ne faut ni augmenter ni diminuer la dose d'immunoglobuline antirabique recommandée, ni en répéter l'administration (pour tout complément d'information, se reporter à la fiche d'information du fabricant).



Le programme d'immunisation recommandé doit être suivi à la lettre, même si une longue période s'est écoulée depuis l'exposition.

Les sujets présentant des risques de contracter une infection rabique particulièrement élevés (par ex. blessures multiples, en particulier à la tête ou au niveau d'autres régions corporelles fortement innervées), ou encore ceux dont le début du traitement est retardé, doivent être vaccinés aux jours 0, 3, 7, 14 et 28. De plus, il faudra doubler la dose d'immunisation initiale : on injectera une dose de vaccin dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche aussi rapidement que possible après l'exposition ou, chez les jeunes enfants, on injectera une dose dans la région antérolatérale de la cuisse droite et une autre dans la cuisse gauche.

Ⓣ **Sujets déjà complètement immunisés :**

Les personnes ayant déjà reçu une immunisation primaire (de pré- ou postexposition) complète recevront deux doses de Rabipur, une au jour 0 et l'autre au jour 3, quel que soit l'intervalle de temps avec la dernière immunisation. L'administration d'immunoglobuline antirabique n'est pas nécessaire.

Ⓣ **Sujets immunodéprimés :**

Les patients qui suivent un traitement immunosuppresseur ou qui présentent une immunodéficience congénitale ou acquise recevront une injection aux jours 0, 3, 7, 14 et 28. De plus, la dose d'immunisation initiale (jour 0) sera doublée : une dose de vaccin administrée dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche (muscles de l'épaule) aussi rapidement que possible après l'exposition ou, chez les jeunes enfants, dans la région antérolatérale de la cuisse droite et de la cuisse gauche.

Lorsque des patients immunodéprimés (dont le système immunitaire est altéré) sont en traitement suite à une exposition à la rage, il est conseillé de mesurer le titre d'anticorps 14 jours après la première dose. Si le titre est inférieur au seuil de protection de 0,5 UI/ml, on administrera immédiatement une dose vaccinnante dans chaque épaule (ou dans chaque cuisse, s'il s'agit de jeunes enfants). Selon le statut immunologique du patient, l'injection de doses supplémentaires peut être nécessaire pour obtenir des titres d'anticorps appropriés dans le sérum (pour plus d'information concernant l'administration d'immunoglobuline, se reporter à la section « Sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés »).

Mode d'administration et durée du traitement

Le lyophilisat doit être reconstitué immédiatement à l'aide du diluant fourni. Bien agiter avant l'injection. Utiliser immédiatement le vaccin reconstitué. Rabipur doit être administré par voie intramusculaire dans le deltoïde (muscle de l'épaule) ou, chez les jeunes enfants, dans la région antérolatérale de la cuisse. Ne pas injecter le vaccin dans le muscle fessier.

Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire (dans un vaisseau sanguin) !

Effets indésirables

En cas d'effets secondaires, en particulier s'ils ne sont pas mentionnés dans cette notice, il faut en informer votre médecin ou pharmacien.

Des réactions au site d'injection, telles que douleur, rougeur, oedème ou induration sont possibles, mais modérées.

Tableau 1 : traitement antirabique approprié selon les différentes catégories d'exposition

Catégorie d'exposition	Type d'exposition		Schéma de traitement
	Contact avec un animal sauvage ou domestique enragé ou soupçonné de l'être	Contact avec une carcasse d'animal inoculée	
I	- Personne ayant touché ou nourri des animaux, mais n'ayant pas été en contact avec leur salive ; - peau du patient intacte avant et au moment du contact	- Personne ayant touché une carcasse contaminée; peau intacte	Aucun traitement nécessaire. En cas de doute, immunisation selon le schéma B (tableau 2)
II	- L'animal a mordu ou léché la peau du sujet exposé - Contact avec la salive - Griffures superficielles sans saignement faites par l'animal, sauf griffures à la tête, au cou, dans la région scapulaire, aux bras et aux mains (voir degré d'exposition III)	- Personne ayant touché une carcasse contaminée; peau lésée	Traitement immédiat selon le schéma B. En cas de doute, administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline (immunisation active et passive) selon le schéma C (tableau 2). Si, après examen, il s'avère que l'animal n'a pas la rage, il est recommandé de poursuivre le traitement selon le schéma A. Contrôler l'immunité antitétanique du patient.
III	- Toutes les morsures - Griffures avec saignements - Toute égratignure à la tête, au cou, dans la région scapulaire, aux bras et aux mains - Contact entre une muqueuse du patient et la salive de l'animal (par ex. léchage, projections)	- Contact entre une carcasse contaminée et une muqueuse ou une blessure cutanée récente	Commencer immédiatement l'administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline (immunisation active et passive) selon le schéma C (tableau 2). Si, après examen, il s'avère que l'animal n'a pas la rage, il est recommandé de poursuivre le traitement selon le schéma A. Contrôler l'immunité antitétanique du patient.

(Sur la base des recommandations de l'OMS de 1997)

*Tout animal au comportement anormal se trouvant dans une région d'enzootie rabique officiellement déclarée doit être considéré comme potentiellement enragé. Les cadavres d'animaux enragés peuvent également transmettre la rage.

Remarque : lorsque cela est indiqué, administrer dès que possible un traitement immunitaire prophylactique !

Tableau 2 : immunisation de préexposition et traitement de postexposition des sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés**

Schéma A	Schéma B	Schéma C
Immunisation avant exposition	Immunisation après exposition	Prophylaxie simultanée après exposition
Une injection de Rabipur en IM aux jours 0, 7 et 21 ou 28	Une injection de Rabipur en IM aux jours 0, 3, 7, 14 et 28 (schéma en 5 doses) ou Une dose de Rabipur injectée dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche au jour 0, puis une dose dans le deltoïde aux jours 7 et 21 (protocole 2-1-1). Chez les jeunes enfants, administration du vaccin dans les cuisses.	Administrer Rabipur selon le schéma B + 1 x 20 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique humaine* ou + 1 x 40 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique équine* parallèlement à la première dose de Rabipur. S'il n'y a pas d'immunoglobuline antirabique disponible lors de la première vaccination, l'administrer au plus tard 7 jours après la première vaccination.

Personnes ayant reçu moins de trois doses d'immunisation ou lorsque l'efficacité du vaccin est incertaine ou son origine douteuse.
Observer les instructions du fabricant !

Peu fréquent : des réactions locales plus importantes, de la fièvre, des ophalées, des myalgies, une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, de l'arthrite, des troubles gastro-intestinaux.

Rare : des réactions circulatoires, une transpiration accrue, une sensation de froid, des paresthésies et des réactions d'hypersensibilité. Sauf cas exceptionnels (voir paragraphe « Précautions d'emploi particulières ») ces troubles ne requièrent pas de traitement.

On a rapporté des cas isolés de troubles neurologiques inflammatoires avec démyélinisation tels que paralysie ascendante (syndrome de Guillain Barré) ou névrite optique. Dans l'état actuel des données disponibles, la possibilité que l'immunisation puisse, dans de rares cas, déclencher un épisode aigu chez des patients atteints de maladies auto-immunes (par ex. sclérose en plaques) ou possédant une prédisposition génétique correspondante, ne peut pas être complètement exclue.

Cependant, il n'y a pas d'évidence d'une augmentation de fréquence des troubles auto immuns après une vaccination.

Stockage et durée de conservation

Conservier Rabipur à une température située entre +2 et +8 °C. Ne pas utiliser Rabipur après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur les flacons. Après reconstitution, utiliser immédiatement le vaccin.

Conservier le produit hors de portée des enfants !

Date de mise à jour de la notice

Août 2002

Informations complémentaires

Ce vaccin est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et il ne contient aucun conservateur.

Compte tenu de la diminution progressive de la concentration d'anticorps obtenus par l'immunisation, une vaccination de rappel est nécessaire au maintien de l'immunité.

Le médecin doit inscrire toutes les administrations de vaccins et d'immunoglobulines, avec la dénomination du produit (nom commercial) et le numéro de lot, dans le livret de vaccination international.

Seul un programme d'immunisation complet permet d'assurer une immunité optimale.

Forme pharmaceutique et présentation

Poudre et solvant pour préparations injectables. Après dissolution du lyophilisat (poudre), on obtient une solution limpide et incolore.

La boîte contient :

- Un flacon de lyophilisat pour une dose d'immunisation (1 ml)

- Une ampoule contenant 1 ml d'eau pour préparations injectables

- Une seringue jetable avec aiguille

Type de substance ou d'indication

Vaccins

Nom et adresse du fabricant

CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.

Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate,

Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002,

Dist. Bharuch

Este prospecto está en continua actualización: léalo atentamente antes de utilizar una caja nueva.

Para uso exclusivo de profesionales médicos, de hospital o laboratorio.

Prospecto

Rabipur®

Vacuna de la rabia PCEC

(PCEC= células de embrión de pollo purificadas)

Principio activo: virus de la rabia inactivado

Composición

1 frasco de polvo y disolvente para solución inyectable para una dosis de inmunización (1 ml) contiene:
Virus de la rabia inactivado (oopa Flury LEP), potencia ≥2,5 UI.
Hospedador: células de embrión de pollo purificadas.

Otros componentes:

Tris-(hidroximetil)-amino metano, cloruro de sodio, EDTA (Titrplex III), L-glutamato de potasio, poligelina, sacarosa, agua para inyectables

Indicaciones:

Inmunización activa (vacunación) contra la rabia.

a) Inmunización preexposición (preventiva, **antes** de la exposición):
Inmunización **antes** de una eventual infección de rabia, especialmente para veterinarios, estudiantes de veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, guardas forestales, comerciantes de animales, carniceros, personal de laboratorios de investigación de la rabia, etc., así como antes de visitar zonas donde la rabia es endémica (áreas infectadas con rabia).

b) Tratamiento postexposición (**después** de la exposición):
Tratamiento **después** del contacto con un animal rabioso o sospechoso de serlo o después de estar en contacto con una carcasa inoculada con rabia.

Para más información, ver las tablas adjuntas.

Contraindicaciones

a) Inmunización **antes** de la exposición.

Se aconseja no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieren tratamiento.

Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe volver a administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.
El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de Rabipur.

b) Tratamiento **después** de la exposición.

Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal, no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición (ver sección "Precauciones especiales de empleo").

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no se han observado casos de perjuicio en madres o niños que se puedan atribuir al empleo de esta vacuna durante el embarazo.

Se desconoce si Rabipur pasa a la leche materna.
Hasta la fecha no se ha descrito riesgo alguno para el lactante. Se recomienda considerar las ventajas esperadas frente a los riesgos potenciales antes de la inmunización preventiva de Rabipur durante el embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de empleo

Por regla general, los pacientes "alérgicos a la ovalbúmina" o que hayan dado positivo en la prueba cutánea de la ovalbúmina no corren un mayor riesgo durante la inmunización con Rabipur.

En los casos extremadamente raros en los que pacientes han reaccionado con síntomas clínicos tales como urticaria, edema labial y epiglotico (hinchazón de labios y faringe), latrigo y broncoespasmo, disminución de la presión arterial o choque tras la ingestión de ovalbúmina, las inyecciones deben administrarse únicamente bajo cuidadoso control médico y con los medios apropiados para un tratamiento de urgencia disponibles.

Rabipur contiene poligelina y puede contener cantidades residuales de los antibióticos anfotericina B, clorotetraciclina y neomicina, frente a los cuales pueden surgir reacciones alérgicas.

Aquellos pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la vacuna que reciban tratamiento después de la exposición, siempre deben disponer del tratamiento médico apropiado en el caso de producirse choque anafiláctico durante la vacunación, si no deberá usarse como alternativa otra vacuna antirrábica equivalente cultivada en células. Las infecciones menores (incluso con temperaturas subfebriles (≤ 38,5 °C)) **no** representan ninguna contraindicación, así como tampoco lo es el posible contacto con individuos que padecen enfermedades infecciosas.

¡No administrar a través de inyección intravascular!

Si la vacuna se administra erróneamente por vía intravascular (en un vaso sanguíneo), hay un riesgo de reacciones adversas, con un potencial de choque en casos extremos. Inmediatamente deberán tomarse medidas de urgencia apropiadas para prevenir el choque.

No se debe mezclar en una jeringa la vacuna con inmunoglobulina antirrábica.

Tras el contacto con animales sospechosos de ser portadores de rabia, es esencial seguir a los siguientes procedimientos:

Tratamiento inmediato de la herida

Primeros auxilios: con el fin de eliminar la mayor cantidad posible de virus de la rabia, lavar inmediatamente la herida con jabón y enjuagarla con abundante agua. Aplicar después alcohol (70%) y yodo.



Siempre que sea posible, las heridas por mordedura no se deben cerrar con una sutura, en caso contrario solamente se aplicará una sutura para asegurar la aposición. En caso necesario se administrará prevención contra el tétanos.

En los casos en los que la administración simultánea de la vacuna y la inmunoglobulina esté indicada, deberá administrarse la mayor cantidad posible de la dosis aconsejada de inmunoglobulina humana antirrábica en la zona más profunda dentro de la herida y a su alrededor. El resto de inmunoglobulina deberá inyectarse por vía intramuscular en un lugar del cuerpo lejos del punto de la administración de la vacuna, preferentemente en la zona de los glúteos.

Interacciones:

En pacientes con tratamiento inmunodepresivo (tratamiento que reduce la capacidad del sistema inmunitario), o con inmunodeficiencia congénita o adquirida, la respuesta a la vacunación puede ser reducida o incluso nula (ver sección "Posología y administración"). Debe evitarse la administración de medicamentos inmunodepresivos y compuestos antitumorales durante el tratamiento después de una exposición.

La inmunoglobulina antirrábica debe administrarse sólo en la dosis recomendada. La inmunoglobulina no debe darse ni en dosis superiores ni inferiores a las recomendadas, así como tampoco debe administrarse repetidamente, puesto que esto podría atenuar el efecto de la vacuna antirrábica administrada de forma concomitante.

Intervalos de tiempo a observar antes de administrar otras vacunaciones:
No es necesario guardar intervalos respecto a otras vacunaciones.

Posología y administración

Dosificación

Con Rabipur es posible vacunar a personas de cualquier edad. La dosis única recomendada es de 1 ml.

INMUNIZACIÓN PREEXPOSICIÓN (antes de la exposición)

Inmunización según el programa A (ver tabla 2).

Una vacunación (1 ml) los días: 0, 7 y 21 ó 28.

DOSES DE REFUERZO

Las recomendaciones internacionales (OMS, ACIP, US) son las siguientes:

- Para personas en continuo riesgo, se evaluará la titulación de anticuerpos antirrábicos por RFFIT, cada 6 meses.
- Para personas en frecuente riesgo, la OMS recomienda evaluar la titulación de anticuerpos cada año, mientras que el ensayo de ACIP lo recomienda cada 2 años.

Si la titulación es inferior a 0,5 UI/ml, debe administrarse una dosis de refuerzo.

Considerando que Rabipur ofrece una titulación satisfactoria de anticuerpos a largo plazo, si los análisis serológicos no pueden realizarse por motivos económicos o por falta de medios clínicos, se aconseja administrar una dosis de refuerzo después de la primera inmunización seguida de una dosis cada 5 años.

TRATAMIENTO POSTEXPOSICIÓN (después de la exposición)

Comenzar inmediatamente con el proceso de inmunización. Para el "tratamiento inmediato de la herida", ver "Precauciones especiales de empleo".

Indicaciones de uso, ver tabla 1.

Ⓢ**Personas no inmunizadas o inmunizadas de forma incompleta (incluyendo aquellas que hayan recibido previamente menos de tres dosis de vacuna o una vacuna de dudoso origen o eficacia):**

Tratamiento según el programa B o C (ver también tabla 2). Una dosis única de vacuna en los días 0, 3, 7, 14, 28 (programa de 5 dosis).

Como alternativa al programa arriba mencionado de 5 dosis, la Organización Mundial de la Salud (OMS) también recomienda como eficaz el programa abreviado 2-1-1: Dos dosis el día 0 (una en el músculo deltoides derecho y otra en el músculo deltoides izquierdo [músculo del brazo] respectivamente, o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el muslo izquierdo), para luego administrar una dosis los días 7 y 21 respectivamente (ver también tabla 2, programa B/C).

En todos los casos de lesión producida por animales rabiosos o sospechosos de ser portadores de la rabia, o después del contacto con la saliva de estos animales y las membranas mucosas en la piel dañada del paciente (ver tabla 1), están indicados ya sea el programa de 5 dosis, ya sea el de 2-1-1, además de una inmunización pasiva (ver tabla 2, programa C).

Se administran 20 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina humana antirrábica o 40 UI/kg de inmunoglobulina equina antirrábica, una sola vez en el momento de la primera vacunación. La mayor parte de la preparación de la inmunoglobulina humana antirrábica debe infiltrarse lo más profundamente posible alrededor y dentro de la herida. El resto de inmunoglobulina antirrábica debe administrarse por vía intramuscular en un lugar del cuerpo lejos del punto de administración de la vacuna, preferentemente en la zona de los glúteos.

Si no se dispone de inmunoglobulina antirrábica en el momento de la primera vacunación, deberá administrarse como máximo 7 días después de la primera vacunación ya que la última vacunación podría crear interferencias con la formación de anticuerpos. La inmunoglobulina antirrábica sólo debe administrarse en la dosis recomendada. Esta dosis no deberá incrementarse ni reducirse, tampoco deberá repetirse su administración. (Para más información, ver datos de la fabricante.)

Se deberán seguir con exactitud las recomendaciones del programa de inmunización, incluso si ha pasado un tiempo considerable desde la exposición.

En personas con un riesgo particularmente alto de contraer la infección de la rabia (con heridas múltiples, especialmente en la cabeza u otras regiones corporales con gran

concentración de nervios) o con retraso antes del inicio del tratamiento, deberá administrarse una dosis de la vacuna cada uno de los días 0, 3, 7, 14 y 28. Adicionalmente deberá duplicarse la dosis de inmunización inicial: una dosis única de vacuna deberá administrarse en el músculo deltoides derecho y otra dosis única en el deltoides izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el muslo izquierdo, lo antes posible después de la exposición.

Ⓢ**Personas previamente inmunizadas de forma completa:**
Pacientes que previamente hayan recibido un programa completo de vacunación primaria (pre- o postexposición) deberán recibir dos dosis de Rabipur, los días 0 y 3 respectivamente, sin tener en cuenta el intervalo de tiempo que haya pasado desde la última vacunación. No es necesaria la administración de inmunoglobulina antirrábica.

Ⓢ**Personas inmunodeficientes:**

Pacientes que reciban tratamiento inmunodepresivo o que padezcan inmunodeficiencia congénita o adquirida deberán vacunarse los días 0, 3, 7, 14 y 28. Adicionalmente la dosis de inmunización inicial (día 0) deberá ser el doble: deberá inyectarse una dosis única de vacuna en el músculo deltoides derecho y otra dosis única en el deltoides izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el muslo izquierdo lo antes posible después de la exposición.

Si los pacientes inmunodeficientes (de resistencia reducida) están siendo inmunizados después de una exposición a la rabia, se recomienda medir el título de anticuerpos 14 días después de la primera dosis. Si no se obtiene una titulación de al menos 0,5 UI/ml, que es la adecuada para conferir protección, deberá administrarse inmediatamente una dosis de vacuna en cada brazo (o en los muslos si se trata de niños pequeños). Según el estado inmune de estos pacientes, pueden ser necesarias dosis adicionales para obtener títulos apropiados de anticuerpos en suero. (Para más información sobre la administración de inmunoglobulina, ver punto "Personas no inmunizadas o inmunizadas de forma incompleta").

Forma de administración

Reconstituir el producto liofilizado con el disolvente suministrado inmediatamente antes de la inyección y agitar suavemente. La vacuna reconstituida deberá aplicarse de forma inmediata.
Administrar Rabipur mediante inyección intramuscular en el músculo deltoides (músculo del brazo) o en el muslo en niños pequeños. No debe administrarse mediante inyección intragástrica (en el glúteo).

¡No administrar por inyección intravascular (en un vaso sanguíneo)!

EFFECTOS ADVERSOS

Si observa reacciones adversas, especialmente aquellas no descritas en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Pueden aparecer reacciones leves en el lugar de inyección como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración. Ocasionalmente pueden aparecer reacciones locales más fuertes como fiebre, dolor de cabeza, migraia, linfadenopatías, fatiga, artritis y trastornos gastrointestinales.

Raramente aparecen reacciones del sistema circulatorio, sudoración, escalofríos, parestesia y reacciones alérgicas. Estas requieren tratamiento especial únicamente en casos excepcionales (ver apartado "Precauciones especiales de uso").

Se han dado casos aislados de inflamación y trastornos neurológicos desmielinizantes como parálisis ascendente progresiva (síndrome de Guillain-Barré) o neuritis óptica en casos individuales. Basándose en los datos disponibles actualmente, no puede excluirse totalmente que en casos muy raros la inmunización pueda inducir episodios agudos en pacientes con trastornos autoinmunitarios (como esclerosis múltiple) o con predisposición genética. Sin embargo, no existen pruebas de aumento en la frecuencia de trastornos autoinmunitarios después de la inmunización.

Conservación y período de validez

Conservar Rabipur a +2°C - +8°C.
No usar Rabipur una vez transcurrida la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase.
Usar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de la revisión del texto

Agosto 2002

Información adicional

La vacuna cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no contiene conservantes. Debido a la lenta reducción del título de anticuerpos conferido con la vacunación, se requieren dosis de refuerzo para mantener la inmunidad.

El médico deberá registrar en el carné internacional de vacunas todas las vacunaciones y administraciones de inmunoglobulina con el número de lote y denominación del preparado (nombre comercial).

Únicamente el calendario completo de vacunación confiere una óptima protección por inmunización.

Presentación y contenido.

Polvo y disolvente para inyección.
Después de la disolución el producto liofilizado (polvo blanco), se obtiene una solución clara e incolora.

El envase contiene:

1 frasco de liofilizado para una dosis de inmunización (1 ml).
Una ampolla conteniendo 1 ml de agua para inyectables.
Una jeringa con aguja.

Categoría

Vacunas

Nombre y dirección del fabricante

CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.

Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate,

Post Box No. 136, Anklleshwar 393 002,

Dist. Bhavnagar

Tabla 1: Programas de tratamientos apropiados según diferentes tipos de exposición

Grado de exposición	Tipo de exposición	Programa de tratamiento	
		Contacto con un animal doméstico o salvaje rabioso o sospechoso de tener la rabia*	Contacto con la carcasa de un animal inoculado
I	-Tocar/alimentar animales, pero sin contacto con su saliva, piel del paciente intacta antes y durante el contacto	-Tocar carcasa inoculada; piel intacta	No se necesita tratamiento. En caso de duda, inmunización según programa B (tabla 2).
II	-El animal ha mordisqueado o ha lamido la piel expuesta del paciente -Contacto con la saliva -Rasguños superficiales, sin sangre, originados por el animal, a excepción de los arañazos en la cabeza, cuello, región del omóplato, brazos y manos (ver grado III de exposición)	-Tocar carcasa inoculada; piel dañada	Tratamiento inmediato según se especifica en el programa B. En caso de duda, administración concomitante de la vacuna y de la inmunoglobulina (inmunización activa y pasiva) según se especifica en el programa C (tabla 2). Si el examen revela que el animal no es rabioso, se aconseja continuar el tratamiento según el programa A. Controlar el estado inmunitario del paciente contra el tétanos.
III	-Toda clase de mordeduras -Arañazos con sangre. -Todos los arañazos en la cabeza, cuello, región del omóplato, brazos y manos -Contacto de la membrana mucosa del paciente con la saliva del animal (por ejemplo, lametazo atornizador)	-Contacto de la membrana mucosa o herida abierta con una carcasa inoculada	Iniciar inmediatamente la administración simultánea de la vacuna y de la inmunoglobulina (inmunización activa y pasiva) según programa C (tabla 2). Si el examen revela que el animal no es rabioso, se aconseja continuar el tratamiento según el programa A. Controlar el estado inmunitario del paciente contra el tétanos.

(Basado en la directrices de la OMS de 1997)

*Todos aquellos animales que muestren un comportamiento anormal en un área declarada oficialmente como endémica de rabia deberán considerarse potencialmente rabiosos. Los cadáveres de animales rabiosos también pueden transmitir la rabia.

Nota: en caso indicado, deberá proporcionarse el tratamiento profiláctico lo antes posible

Tabla 2: Inmunización preexposición y tratamiento postexposición de personas no inmunizadas o inmunizadas de forma inadecuada**

Programa A	Programa B	Programa C
Inmunización antes de la exposición	Inmunización después de la exposición	Prophylaxis simultánea après exposition
Una inyección 1.m. de Rabipur los días: 0, 7 y 21 ó 28	Una inyección 1.m. de Rabipur los días: 0, 3, 7, 14, 28 (programa de 5 dosis) o administrar una dosis de Rabipur en el músculo deltoides derecho y otra en el músculo deltoides izquierdo el día 0 para luego administrar una dosis en el músculo deltoides los días 7 y 21 respectivamente (régimen 2-1-1). En el caso de niños pequeños se aplicará la vacuna en los muslos.	Administrar Rabipur según programa B + 1 x 20 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina antirrábica humana** o 40 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina antirrábica equina de forma concomitante con la primera dosis de Rabipur. Si no se dispone de inmunoglobulina antirrábica en el momento de la primera vacunación, deberá administrarse como muy tarde 7 días después de la primera vacunación.

* Personas que hayan recibido menos de tres dosis de vacuna o que hayan recibido una vacuna de dudoso origen o eficacia.

** Deberán tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante!